



Program polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026”

Podstawa prawna:

art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późniejszymi zmianami)

Katowice, 2023 r.

Nazwa programu:

Program polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026”

Okres realizacji programu: 2023-2026

Podmiot opracowujący program:

Program opracowany przez Samorząd Województwa Śląskiego przy współpracy z Zespołem ds. opracowania oraz wdrażania programu polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026” powołanym Zarządzeniem Marszałka Województwa Śląskiego nr 32/23 z dnia 30 stycznia 2023 r. z późniejszymi zmianami, w składzie:

Anna Jedynak

Agnieszka Barczyk

Halina Czapla

Prof. dr hab. n. med. Anita Olejek

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Nowosielski

Dr n. med. Klaudiusz Komor

Alina Bednarz

Dorota Konieczny-Simela

Urszula Koszutska

Katarzyna Stachowicz

Marta Górna

Piotr Heliński

Agnieszka Zegzuła

Dane kontaktowe:

Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego

Departament Nadzoru Podmiotów Leczniczych i Ochrony Zdrowia

ul. Ligonía 46

40-037 Katowice

telefony: +48 (32) 77 40 395

Spis treści

Część I. Opis problemu zdrowotnego wraz z opisem obecnego postępowania	4
1. Opis problemu zdrowotnego	4
2. Dane epidemiologiczne	5
3. Opis obecnego postępowania	6
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu polityki zdrowotnej	7
Część II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	8
1. Cel główny	8
2. Cele szczegółowe	8
3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu	8
Część III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji planowanych w ramach realizacji Programu polityki zdrowotnej.....	8
1. Populacja docelowa	8
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z Programu	9
3. Planowane interwencje	11
4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu	12
5. Sposób zakończenia udziału w Programie	13
Część IV. Organizacja Programu polityki zdrowotnej	13
1. Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów	13
2. Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	14
Część V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu polityki zdrowotnej	16
1. Monitorowanie	16
2. Ewaluacja	17
Część VI. Budżet Programu polityki zdrowotnej	18
1. Koszty jednostkowe	18
2. Koszty całkowite	18
3. Źródła finansowania	19
Część VII. Bibliografia	19
Załącznik: Ankieta satysfakcji dla uczestnika Programu	21

I. Opis problemu zdrowotnego wraz z opisem obecnego postępowania

1. Opis problemu zdrowotnego

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) niepłodność to choroba żeńskiego lub męskiego układu rozrodczego określana jako niemożność uzyskania ciąży przez okres 12 miesięcy lub więcej regularnych stosunków płciowych (tj. 2-4 razy w tygodniu), bez stosowania metod regulacji płodności.

Niepłodność wpływa nie tylko na życie rodzinne i społeczne par dotkniętych tym problemem, ale również na ich zdrowie, w szczególności psychiczne. Prawa reprodukcyjne uznane zostały za podstawowe prawa człowieka. Pary objęte niepłodnością częściej dotknięte są m.in. depresją, zaburzeniami relacji społecznych i rodzinnych (m.in. większe ryzyko rozwodu). Ponadto, niepłodność stanowi ważny czynnik demograficzny i ekonomiczny dla danego kraju.

Niepłodność diagnozuje się u kobiet i mężczyzn w porównywalnym stopniu. U 20-30 % przypadków nie można ustalić jednoznacznej przyczyny niepłodności z powodu ograniczeń możliwości diagnostycznych współczesnej medycyny.

Przyczyny niepłodności u kobiet to w szczególności:

- a. nieprawidłowości w funkcjonowaniu jajników (zaburzenia powstawania komórki jajowej – zaburzenia owulacji),
- b. nieprawidłowości w funkcjonowaniu jajowodów (niedrożność jajowodów, dysfunkcje, zrosty),
- c. patologie macicy (polipy, mięśniaki, zrosty, wady budowy),
- d. endometrioza,
- e. zaburzenia genetyczne,
- f. nieprawidłowości immunologiczne.

Czynnikami wpływającymi na płodność u kobiet są również: cukrzyca, choroby tarczycy, późny wiek starania się o dziecko (płodność kobiet ulega stałemu obniżaniu po ukończeniu 35. roku życia), infekcje przenoszone drogą płciową (między innymi: chłamydia, mykoplasma, ureaplasma, kiła), leczenie onkologiczne, przebyte operacje brzuszne, obniżenie nastroju i depresja, zaburzenia seksualne (zaburzenia związane z bolesnością genitalno-miedniczą i penetracją).

Przyczyny niepłodności u mężczyzn to w szczególności:

- a. choroby jąder (wodniak jądra, żylaki powrózka nasiennego, wnetrostwo, nowotwór jąder, nieczynność jąder, urazy/uszkodzenia jąder),
- b. brak plemników w nasieniu lub niska jakość nasienia (obniżona liczba plemników w nasieniu, nieprawidłowa budowa plemników, nieprawidłowa ruchliwość lub brak ruchliwości plemników),
- c. dysfunkcje seksualne (zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku nasienia, występujące u mężczyzn ze spodziectwem, schorzeniami neurologicznymi lub psychicznymi, a także cukrzycą).

Przyczyną niepłodności męskiej mogą być również choroby ogólnoustrojowe, np. zaburzenia pracy tarczycy, niedoczynność przysadki mózgowej, hiperprolaktynemia, niedorozwój gonad, przewlekłe zapalenie nerek, choroby wątroby, a także przewlekły stres.

Zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 442) organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego. W związku z powyższym, realizacja niniejszego programu wpłynie pozytywnie na dostęp dla mieszkańców województwa do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności, przyczyniając się do ograniczenia zjawiska niepłodności w regionie.

2. Dane epidemiologiczne

Województwo śląskie liczy 4 359 954 mieszkańców, z czego 51,9 % stanowią kobiety, a 48,1 % stanowią mężczyźni (dane GUS, 30.06.2022 r.). Jak pokazują statystyki, liczba ludności województwa śląskiego sukcesywnie spada. Od 2010 r. nastąpił ponad 5 % spadek ludności województwa. Z roku na rok spada również liczba kobiet w wieku rozrodczym. Sytuację demograficzną województwa dodatkowo pogarsza problem niepłodności, występujący zarówno po stronie kobiet, jak i mężczyzn.

Z uwagi na to, że w Polsce nie prowadzono do tej pory badań epidemiologicznych w zakresie określenia częstości występowania niepłodności, przyjęto jedynie dane szacunkowe. Według Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE 2018) problem niepłodności w Polsce dotyczy od 10% do 16% par. Około 1,2-1,5 mln par w Polsce wymaga pomocy lekarskiej w związku z niepłodnością. Zakłada się, że w Polsce zapotrzebowanie na leczenie kształtuje się na poziomie 23-25 tys. rocznie.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu moczowo-płciowego kobiet oraz nienowotworowych chorób układu płciowego mężczyzn dla województwa śląskiego w 2016 roku w województwie w tym zapadalność na niepłodność męską wyniosła 154 osoby (3,4 os./100 000 mieszkańców), a chorobowość rejestrowaną na dzień 31 grudnia 2016 r. obliczono na 1625 osób (35,6 os./100 000 mieszkańców). Wskaźnik zapadalności rejestrowanej w odniesieniu do zaburzeń płodności u kobiet w województwie śląskim wyniósł w 2016 roku 3169 osób (69,5 os./100 000 mieszkańców). Chorobowość rejestrowana na dzień 31 grudnia 2016 r. wynosiła 31 tys. (681 os./100 000 mieszkańców). Należy podkreślić, że dane uwzględnione w mapach potrzeb zdrowotnych obejmują jedynie świadczenia realizowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, w związku z czym - z uwagi na brak kompleksowej refundacji diagnostyki i leczenia niepłodności, w tym brak finansowania leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego - nie obrazują rzeczywistych potrzeb w zakresie leczenia niepłodności dla regionu. Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie odnoszą się bezpośrednio do omawianego problemu zdrowotnego. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026 dla województwa śląskiego współczynnik dzietności ogólnej na dzień 31 grudnia 2021 r. wynosił 1,24 dla województwa śląskiego, a dla Polski 1,32, podczas gdy współczynnik dzietności gwarantujący tzw. prostą zastępowalność pokoleń powinien wynosić ok. 2,1 dziecka na 1 kobietę. Ponadto, współczynnik płodności dla kobiet w wieku 15-49 lat w roku 2021 dla województwa śląskiego wynosił 34,62, natomiast dla Polski 37,54. W opracowaniu wskazano również, że w związku ze starzeniem się populacji oraz z malejącą liczbą kobiet w wieku rozrodczym województwo śląskie będzie w czołówce województw pod względem

zmniejszającej się liczby mieszkańców, co jest związane bezpośrednio z utrzymywaniem się braku zastępowalności pokoleniowej. Zgodnie z prognozami demograficznymi GUS zamieszczonymi w MPZ liczba ludności województwa śląskiego spadnie do nieco ponad 3,5 miliona do 2050 roku.

Założenia niniejszego Programu w zakresie klinicznym pozostają w zgodzie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii, Towarzystwa Biologii Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w sprawie leczenia niepłodności i jej skutków metodami wspomaganej medycznie reprodukcji oraz ustawy o leczeniu niepłodności. Standardy w zakresie postępowania regulują Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz zalecenia Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE) Referencje odnoszące się do oceny efektywności klinicznej leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego określono w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

3. Opis obecnego postępowania

Zgodnie z zapisami art. 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, leczenie niepłodności obejmuje:

- a. poradnictwo medyczne;
- b. diagnozowanie przyczyn niepłodności;
- c. zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- d. leczenie chirurgiczne;
- e. procedury medyczne wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
- f. zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych, procedur diagnostycznych i leczenia chirurgicznego jest finansowany ze środków publicznych, w ramach świadczeń opieki zdrowotnej.

Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego (IVF) można podejmować bez wyczerpania leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod (co wymaga odnotowania w dokumentacji medycznej). W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

Na szczepku centralnym natomiast w poprzednich latach, realizowane były następujące programy:

- „Program Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” – w ramach którego przewidziano możliwość korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego. W wyniku realizacji programu urodziło się 22 191 dzieci;

- „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce” – w ramach którego utworzono sieć 16 referencyjnych ośrodków leczenia niepłodności oraz zrealizowano szkolenia dla personelu medycznego w zakresie procedur diagnozowania i leczenia niepłodności. Program nie przewidywał leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro;
- „Rządowy program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w 2021-2023” – w ramach którego przewidziano zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Program nie przewidywał leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro.

Stosowane w Polsce w ramach procedury in vitro metody to m.in.:

- IVF – polegający na zapłodnieniu (połączeniu) komórki jajowej z plemnikiem w naczyniu hodowlanym poza organizmem człowieka;
- ICSI – polegający na mikroiniekcji plemnika do cytoplazmy komórki jajowej w naczyniu hodowlanym poza organizmem człowieka.

Leczenie niepłodności metodą in vitro w Polsce w przeważającej mierze odbywa się w drodze prywatnego finansowania. Dostęp do leczenia niepłodności z użyciem procedury medycznie wspomaganej reprodukcji (w tym in vitro) ze środków publicznych jest aktualnie ograniczony obszarowo do gmin/województw, które realizują programy polityki zdrowotnej w zakresie leczenia pozaustrojowego - in vitro.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia Programu polityki zdrowotnej

Niepłodność jest problemem dotyczącym nie tylko pary nie mogącej posiadać własnego potomstwa, ale również problemem o znaczeniu społecznym, demograficznym i ekonomicznym dla danego kraju. Z uwagi na dzisiejszy stresujący i często niehigieniczny styl życia (niedobór snu, odpoczynku, niewłaściwa dieta, stosowanie używek, brak ruchu), problem niepłodności dodatkowo się pogłębia.

W Polsce szczególnej ochronie podlega dobro rodziny, na co wskazuje Konstytucja RP w art. 71. Również Powszechna Deklaracja Praw Człowieka w art. 16 stanowi, iż podstawowym prawem człowieka jest prawo do m.in. założenia rodziny. W świetle powyższego, na Państwie leży obowiązek podjęcia działań mających na celu przeciwdziałanie niepłodności.

Wzmacnianie zdrowia prokreacyjnego określono na szczeblu krajowym w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2021-2025, w celu operacyjnym 5: Wyzwania demograficzne poprzez realizację następujących zadań:

- Kreowanie postaw prozdrowotnych oddziałujących na zdrowie prokreacyjne oraz podnoszenie kompetencji kadr medycznych w zakresie zdrowia prokreacyjnego,
- Upowszechnianie rozwiązań systemowych w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym w opiece prekoncepcyjnej i okołoporodowej.

Realizacja programu „Wsparcie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców województwa śląskiego na lata 2023-2026” umożliwi równy dostęp mieszkańcom województwa śląskiego do niezbędnych świadczeń medycznych mogących wpłynąć na możliwość posiadania potomstwa przez pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim.

II. Cele Programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Głównym celem Programu jest ograniczenie zjawiska niezamierzonej bezdzietności wśród mieszkańców województwa śląskiego poprzez zapewnienie leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji (IVF/ICSI), w wyniku której (po wykorzystaniu 3 procedur) prognozuje się narodziny dziecka/dzieci u 20 % objętych leczeniem w Programie realizowanym w latach 2023-2026.

Zaproponowany wskaźnik oparto na wynikach raportu EIM (European IVF Monitoring), przedstawiającego skuteczność leczenia niepłodności z zastosowaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z którym skuteczność leczenia niepłodności (uzyskanie ciąży) z wykorzystaniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego ICSI w Polsce w roku 2017 wyniosła 26,6% w przeliczeniu na punkcję, skorygowanego o ryzyko poronień.

2. Cele szczegółowe:

- objęcie leczeniem niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego in vitro mieszkańców województwa śląskiego w trakcie trwania Programu poprzez umożliwienie skorzystania z dofinansowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI – 615 parom rocznie;
- uzyskanie pozytywnego wyniku – ciąży potwierdzonej klinicznie - u co najmniej 25% par zakwalifikowanych do Programu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2023-2026, w przeliczeniu na jedną procedurę.

3. Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu:

- odsetek par, którym urodziło się dziecko/dzieci w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach Programu (wartość docelowa 20% par zakwalifikowanych do Programu);
- liczba par, która została objęta leczeniem niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI (wartość docelowa 615 par rocznie);
- odsetek par, u których uzyskano kliniczną ciążę (potwierdzono w USG przezbrzuszym lub przezpochwowym) będącą/ce efektem leczenia niepłodności z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji – IVF/ICSI w ramach Programu (wartość docelowa 25% par poddanych procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w ramach Programu).

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji planowanych w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej

1. Populacja docelowa

Według różnych źródeł problem niepłodności dotyczy 10 - 16% populacji, z czego 2% rocznie będzie wymagało zastosowania leczenia pozaustrojowego. Pozwala to oszacować, że w Polsce około 1,3 mln par ma problem z zajściem w ciążę. Wielkość populacji polskiej, wymagającej leczenia metodami IVF/ICSI wynosi około 25 tysięcy par rocznie. Szacuje się, że zapotrzebowanie na leczenie metodą IVF/ICSI wynosi około 600 -

1000 cykli/na 1 mln mieszkańców zależnie od struktury demograficznej (Czechy, Skandynawia, Hiszpania).

Grupę docelową w Programie stanowić będą kobiety w wieku 20-42 lat, u których stwierdzono niepłodność. Populacja kobiet w wieku 20-42 według danych Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 30 czerwca 2022 r. w województwie śląskim stanowiła 641 120 kobiet.

Przyjmując, że ok. 16 % par w wieku rozrodczym boryka się z problemem niepłodności, oszacowano liczbę niepłodnych par na 102 579, z czego 2 % stanowi pary kwalifikujące się do metody in vitro. Tym samym populację docelową w niniejszym Programie określono na 2 051 par. Z uwagi na wysokość środków finansowych zaplanowanych w Programie rocznie planuje się objąć wsparciem maksymalnie 615 par, tj. 30 % wskazanej grupy docelowej, lub do wyczerpania alokacji Programu z zachowaniem pierwszeństwa dla par, u których przeprowadza się pierwszą próbę zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (nie dotyczy par już zakwalifikowanych do Programu).

2. Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z Programu

Badania wskazują, że u 85 % par współżyjących regularnie w celach koncepcyjnych do poczęcia dziecka dochodzi w ciągu jednego roku, a u dalszych 8 % par do poczęcia dojdzie w ciągu drugiego roku starań.

Uwzględniając powyższe informacje w toku kwalifikacji pacjentek do Programu przeprowadzona zostanie identyfikacja par, które nie będą wymagały pomocy medycznej przy poczęciu na etapie opieki podstawowej.

Do Programu zostaną zakwalifikowane pary, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20 - 42 lat (w/g rocznika urodzenia);
- wskazania medyczne zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności oraz obowiązującymi rekomendacjami PTMRIE oraz PTGiP w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności;
- spełniają określone ustawą warunki podjęcia terapii metodą zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego lub innego niż partnerskie, lub przystąpienia do procedury dawstwa zarodka;
- są mieszkańcami województwa śląskiego (przynajmniej jedna osoba z pary), którzy w dniu kwalifikacji do Programu posiadają miejsce zamieszkania na terenie województwa śląskiego w okresie co najmniej 3 pełnych miesięcy poprzedzających dzień kwalifikacji do Programu;
- pozostają w związku małżeńskim lub w związku partnerskim (zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 8) ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności);
- przedłożą Realizatorowi wypełniony druk świadomej zgody na udział w Programie, a także podpiszą oświadczenie, że nie są obecnie uczestnikami innego Programu o podobnym charakterze finansowanym ze środków publicznych (dotyczy obojga partnerów);
- wyrażą zgodę na samodzielne pokrycie kosztów przechowywania kriokonserwowanych zarodków oraz ich ewentualnych kriotransferów i zobowiążą się do pokrycia tych kosztów ze środków własnych po okresie realizacji Programu;

- szybkiej kwalifikacji podlegają pary ze schorzeniem wymagającym leczenia gonadotoksycznego np. nowotworowym, w celu zachowania płodności do mrożenia gamet lub zarodków w wieku od 20 do 42 roku życia.

Kryteria wykluczające:

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: liczba pęcherzyków antralnych (wielkości 2-9 mm) ≤ 5 w 2-5 dniu cyklu ocenianych w USG przezpochwowym lub hormon antymullerowski AMH $\leq 0,7$ ng/mL;
- nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia, z wykluczeniem poronienia ciąży biochemicznej);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- indeks masy ciała >35 (dotyczy partnerki);
- wcześniejszy udział w programie zakończony urodzeniem dziecka.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie - dawstwo męskich komórek rozrodczych:

- potencjalne ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania: liczba pęcherzyków antralnych (wielkości 2-9 mm) ≤ 5 w 2-5 dniu cyklu ocenianych w USG przezpochwowym lub hormon antymullerowski AMH $\leq 0,7$ ng/mL;
- nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia, z wykluczeniem poronienia ciąży biochemicznej);
- nieodpowiednia reakcja na prawidłowo przeprowadzoną stymulację jajczkowania, czego wyrazem był brak pozyskania komórek jajowych w dwóch cyklach stymulacji;
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- indeks masy ciała >35 (dotyczy partnerki);
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego;
- wcześniejszy udział w programie zakończony urodzeniem dziecka.

Dla par przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych lub do procedury adopcji zarodka:

- nawracające utraty ciąż w tym samym związku (więcej niż trzy udokumentowane poronienia, z wykluczeniem poronienia ciąży biochemicznej);
- wady macicy bezwzględnie uniemożliwiające donoszenie ciąży;
- brak macicy;
- negatywna opinia zespołu konsultacyjnego powołanego przez Realizatora, w którego skład powinien wejść przynajmniej jeden psycholog z praktyką w psychologii leczenia niepłodności;

- konsultujący parę na okoliczność gotowości rodzicielstwa niegenetycznego;
- indeks masy ciała >35 (dotyczy partnerki);
- wcześniejszy udział w programie zakończony urodzeniem dziecka.

Pacjenci, którzy skorzystają z dofinansowania leczenia w ramach Programu zobligowani będą do informowania (drogą mailową, pocztową lub osobiście) o wynikach leczenia, w szczególności o:

- powodzeniu leczenia;
- przebiegu ciąży i porodu;
- sytuacji zdrowotnej dziecka po narodzinach.

Procedura rekrutacji:

- a. Rekrutacja pacjentów będzie prowadzona w lokalizacji Realizatorów Programu wybranych w procedurze konkursowej.
- b. W ośrodku Realizatora Programu zainteresowane pary przedkładają informacje o przeprowadzeniu dotychczasowego leczenia lub wynik diagnostyczny potwierdzający bezpośrednie wskazanie do leczenia z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganej reprodukcji udokumentowane w prowadzonej dokumentacji medycznej.
- c. Do leczenia metodą IVF/ICSI pary są kwalifikowane przez Realizatorów Programu, zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz ESHRE, a także warunkami ustawy o leczeniu niepłodności
- d. zakwalifikowaniu się pacjentów do Programu decydować będzie kolejność zgłoszeń (poprawnie złożonych wniosków) w miarę dostępności miejsc, przy jednoczesnym spełnieniu kryteriów włączenia i braku kryteriów wykluczających z Programu.

3. Planowane interwencje

Program obejmuje dofinansowanie do procedury zapłodnienia pozaustrojowego po wykonaniu przynajmniej jednego z następujących elementów procedury biotechnologicznej:

- a. stymulacja mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu;
- b. wykonanie punkcji pęcherzyków jajowych;
- c. znieczulenie ogólne podczas punkcji;
- d. pozaustrojowe zapłodnienie i nadzór nad rozwojem zarodków in vitro;
- e. transfer zarodka lub zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym/lub transferów kriokonserwowanych w celu spontanicznym lub substytucyjnym metodą IVF lub ICSI, zgodnie z zaleceniami PTMRIE/PTG 2018 oraz ASRM/SART 2021A;
- f. witrifikacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym;
- g. kriokonserwacja zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach oraz koszty ich przechowywania w czasie realizacji Programu (po tym okresie koszty pokrywa para);
- h. kriokonserwacja komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywanie bez kosztów ponoszonych przez pacjentów przez okres

realizacji Programu. Po tym okresie koszt przechowywania/kriokonserwacji komórek jajowych stanowi koszt pacjentów.

Działania edukacyjne

Leczenie niepłodności powinno być uzupełnione odpowiednim poradnictwem w oparciu o aktualne rekomendacje i zalecenia ASRM, NICE, ESHRE, PTGiP oraz PTMRIE. Poradnictwo takie będzie dotyczyło każdej pary i będzie obejmowało:

- a. wyjaśnienie ryzyka okołoporodowego wynikającego ze stosowania ART;
- b. wyjaśnienie ryzyka wynikającego z zachodzenia w ciążę wielopłodową przy procedurze IVF/ICSI i konieczności dążenia do transferowania tylko jednego zarodka
- c. wyjaśnienie dostępnych opcji terapeutycznych, rezultatów leczenia, możliwość przedyskutowania wątpliwości w celu podjęcia świadomej decyzji;
- d. zapewnienie specjalistycznej opieki psychologicznej lub wskazanie, gdzie można uzyskać tego typu opiekę;
- e. poinformowanie o stylu życia i o innych czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na zdrowie rozrodcze i wyniki leczenia (np. wiek, BMI, palenie tytoniu, spożywanie alkoholu itp.);
- f. poinformowanie o zaletach transferu pojedynczego zarodka oraz krioprezerwacji oocytów zamiast zarodków;
- g. poinformowanie o możliwości zapłodnienia nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorknię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub udokumentowanego, dwukrotnego, nieskutecznego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby;
- h. poinformowanie, iż w przypadku upływu 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności, będą one przekazane do dawstwa zarodka.

Za realizację poradnictwa w okresie trwania programu odpowiada Realizator Programu.

Działania informacyjno – promocyjne

Działania informacyjno-promocyjne prowadzone będą zarówno przez Organizatora Programu (Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego), jak i Realizatorów Programu – podmioty lecznicze.

Będą one miały na celu dotarcie z informacją na temat Programu do potencjalnych jego beneficjentów. W toku realizacji Programu wykorzystane zostaną lokalne media, strona internetowa Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego, broszury, informacje na stronach internetowych ośrodków realizujących Program polityki zdrowotnej. Koszty realizacji działań informacyjno-promocyjnych pokrywa Organizator Programu.

4. Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu

W związku ze specyfiką problemu klinicznego dostępność do świadczeń finansowanych w ramach Programu powinna być zapewniona przez Realizatorów Programu od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00 - 18.00, w sobotę i w niedzielę, święta i w dni ustawowo wolne w trybie dyżurowym.

W przypadkach nagłych pary zakwalifikowane do Programu będą miały możliwość konsultacji w innych placówkach medycznych świadczących całodobowe usługi medyczne w ramach kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia na terenie województwa śląskiego.

5. Sposób zakończenia udziału w Programie

Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do zabiegu IVF/ICSI pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury biotechnologicznej w ramach procedury medycznie wspomaganej reprodukcji. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie, to 3 procedury w czasie trwania całego Programu. Pozostałe koszty procedury, poza wymienionymi powyżej, ponosi uczestnicząca w Programie para.

W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie przed zakończeniem leczenia z przyczyn niemedycznych, para zobowiązana jest sfinansować przeprowadzone procedury z własnych środków.

Opieka nad kobietą będącą w ciąży w efekcie leczenia w ramach niniejszego Programu będzie sprawowana w ramach powszechnie dostępnego systemu opieki perinatalnej.

Koszty przechowywania kriokonserwowanych zarodków i/lub oocytów powstałych w efekcie przeprowadzonej w ramach Programu procedury zapłodnienia pozaustrojowego po zakończeniu Programu (maksymalnie 3 cykle IVF/ICSI do uzyskania ciąży) nie są objęte dofinansowaniem w ramach niniejszego Programu i pozostają kosztami własnymi pacjentów. Koszt późniejszego wykorzystania kriokonserwowanych oocytów, po zakończeniu Programu (maksymalnie 3 cykle IVF/ICSI do uzyskania ciąży) również pozostaje kosztem własnym pacjentów.

W przypadku upływu 20-letniego okresu przechowywania kriokonserwowanych zarodków, zgodnie z art. 21 ustawy o leczeniu niepłodności, będą one przekazane do dawstwa zarodka.

Cennik pozostałych niedofinansowanych kosztów procedury powinien być udostępniony przez ośrodek realizujący Program na jego stronie internetowej i określony w czasie pierwszej wizyty. Jeżeli procedura IVF/ICSI z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) przeprowadzenia procedury IVF/ICSI ponoszony jest przez parę.

IV. Organizacja Programu polityki zdrowotnej

1. Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów

- a. Wybór Realizatorów Programu w drodze konkursu ofert, zgodnie z art. 48b ustawy świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w oparciu o kryteria zamieszczone poniżej;
- b. Przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat niniejszego Programu realizowane przez Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego w Katowicach;
- c. Kwalifikacja do Programu wykonywana przez Realizatora Programu.

Szczegóły dofinansowania.

Program obejmuje dofinansowanie w wysokości do 8 000,00 zł do procedury biotechnologicznej (do 8 000,00 zł dla par z wykorzystaniem własnych gamet lub gamet dawcy oraz 4 000,00 zł dla par z wykorzystaniem zarodków dawcy), składającej się z (w zależności od wykonywanej procedury):

- a. stymulacji mnogiego jajczkowania wraz z nadzorowaniem jej przebiegu,
- b. wykonania punkcji pęcherzyków jajowych,
- c. znieczulenia ogólnego podczas punkcji,
- d. pozaustrojowego zapłodnienia i nadzoru nad rozwojem zarodków in vitro,
- e. transferu zarodka lub zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym i/lub transferów kriokonserwowanych w cyklu spontanicznym lub substytucyjnym metoda IVF lub ICSI zgodnie z rekomendacjami PTMRIE/PTG 2018 oraz ASRM/SART 2021A,
- f. witrifikacji zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym,
- g. kriokonserwacji oocytów lub zarodków z zachowanym potencjałem rozwojowym, które nie zostały transferowane do jamy macicy, w celu późniejszego wykorzystania przez parę w kolejnych cyklach oraz koszty ich przechowywania w czasie realizacji Programu (po tym okresie koszty pokrywa para),
- h. kriokonserwacji komórek jajowych u pacjentek przed leczeniem gonadotoksycznym i ich przechowywania bez kosztów ponoszonych przez pacjentów przez okres realizacji Programu. Po tym okresie koszt przechowywania/kriokonserwacji komórek jajowych stanowi koszt pacjentów.

Koszty nieobjęte dofinansowaniem.

Dodatkowo przygotowanie do procedury IVF obejmuje odpłatnie dla pacjenta: wizytę kwalifikującą u pary z badaniem lekarskim, niezbędne badania wirusologiczne i innych chorób oraz koszty leków. W przypadku par decydujących się na adopcję komórki jajowej lub zarodka lub zapłodnienie komórki własnej nasieniem dawcy w programie IVF/ICSI procedura medycznie wspomaganej reprodukcji wymaga odpowiednio: doboru dawczyni komórek rozrodczych lub doboru dawców zarodka lub doboru dawcy nasienia (zgodnie z wymogami ustawy o leczeniu niepłodności), a także przygotowanie biorkownicy do transferu zarodka/ów. Realizator niniejszego Programu nie refunduje kosztów tych procedur. Ponadto, koszty przechowywania zarodków i komórek jajowych po okresie opisanym w Programie również ponoszą pacjenci. Maksymalna liczba zabiegów, do których przysługuje dofinansowanie, to 3 zabiegi. Koszty ewentualnych kolejnych zabiegów ponoszą w całości pacjenci. Program zakłada możliwość dofinansowania do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury z wykorzystaniem zaawansowanych procedur medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Leczenie niepłodności z zastosowaniem procedur medycznie wspomaganej prokreacji może być prowadzone w specjalistycznych ośrodkach, które zapewniają możliwość takiego leczenia, dysponują odpowiednią doświadczoną kadrą oraz odpowiednią aparaturą laboratoryjną

i medyczną. W ośrodku przystępującym do konkursu w ostatnich 3 latach powinno być wykonane co najmniej 200 procedur zapłodnienia pozaustrojowego rocznie, a ośrodek ten powinien działać od co najmniej 3 lat. Zespół powinien w tym okresie raportować dane do europejskiego raportu ESHRE i spełniać wymogi ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności.

Podstawą realizacji Programu będzie umowa podpisana przez Organizatora (Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego) z Realizatorami, w której określone będą zasady, warunki, koszt realizacji kompleksowego zadania oraz wysokość dofinansowania.

Wymagania dotyczące ośrodków i personelu realizującego Program

Realizatorami niniejszego Programu mogą być ośrodki medycznie wspomaganej reprodukcji i/lub centra leczenia niepłodności wpisane przez Ministra Zdrowia do rejestru i/lub znajdujące się w wykazie centrów leczenia niepłodności prowadzonym przez Ministra Zdrowia, spełniające warunki określone przepisami Ustawy o leczeniu niepłodności lub działające na podstawie zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia Programu Dostosowawczego zgodnie z art. 98 ustawy o leczeniu niepłodności.

Dodatkowo wymagane jest, aby przynajmniej 1 członek zespołu komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń polegających na leczeniu niepłodności z zastosowaniem procedur medycznie wspomaganej prokreacji posiadał tytuł specjalisty w dziedzinie endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość.

Personel podmiotu leczniczego udzielający świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinien składać się z:

- a. co najmniej 2 lekarzy posiadających specjalizację w zakresie ginekologii i położnictwa;
- b. co najmniej 2 analityków lub biologów legitymujących się udokumentowanym doświadczeniem w zakresie stosowania zaawansowanych metod wspomaganej reprodukcji (certyfikaty ESHRE, certyfikaty PTMRIE);
- c. specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- d. odpowiedniej liczby średniego personelu medycznego (pielęgniarek, w tym pielęgniarki anestezjologicznej, położnych, z których co najmniej jedna powinna posiadać specjalizację z zakresu ginekologii i położnictwa, personelu administracyjnego), zapewniającej właściwą realizację procesu leczenia.

Warunki prowadzenia leczenia

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny posiadać zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności i rozporządzeniami Ministra Zdrowia:

- a. wydzieloną rejestrację oraz archiwum;
- b. gabinet ginekologiczny;
- c. wydzieloną część biotechnologiczną, w których mają zastosowanie standardy zapewniające czystość zgodnie ze standardami obowiązującymi w bloku operacyjnym, składającą się z:
 - sali zabiegowej z wyposażeniem anestezjologicznym umożliwiającym pobieranie gamet,
 - sali do transferu zarodków,
 - sal pacjentek,
 - wydzielonego laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego, oddzielnego służącego pozostałym pomieszczeniom,
 - wydzielonego laboratorium kriogenicznego,
 - banku gamet i zarodków;
- d. układ pomieszczeń zapewniający optymalną komunikację oraz bezkolizyjność w zakresie pełnionych funkcji.

Podmioty lecznicze udzielające świadczeń polegających na leczeniu niepłodności powinny być wyposażone w następującą aparaturę medyczną:

- a. ultrasonograf wyposażony w głowicę przezpochwową oraz prowadnicę do punkcji pęcherzyków jajnikowych;
- b. aparat anestezjologiczny do znieczuleń;
- c. co najmniej 2 inkubatory CO₂;
- d. komorę laminarną zapewniającą temperaturę blatu 37°C;
- e. lupę stereoskopową oraz mikroskop odwrócony, wyposażone w płyty grzejne ze stałą temperaturą 37°C;
- f. mikroskop odwrócony z kontrastem modulacyjnym, wyposażony w pełny osprzęt do mikromanipulacji z torem wizyjnym oraz płytą grzejącą;
- g. możliwość wykonania witryfikacji zarodków;
- h. wysokiej jakości pojemniki do długotrwałego przechowywania w ciekłym azocie zamrożonych zarodków;
- i. awaryjne źródła zasilania do inkubatorów CO₂ oraz urządzeń kriogenicznych;
- j. UPS (ang. Uninterruptible Power Supply) do urządzeń pracujących w ruchu ciągłym.

W ośrodku wymagane jest zapewnienie elektroniczne prowadzonej archiwizacji danych klinicznych oraz embriologicznych.

Dodatkowo niezbędnym warunkiem realizacji Programu jest zapewnienie przez Realizatora całodobowego dostępu do leczenia, w ramach jednostki lub szpitala, z którym podpisana jest umowa, powikłań w trakcie leczenia z zastosowaniem procedur medyczne wspomaganej prokreacji (w tym IVF i ICSI).

Wyłonieni w trybie konkursu przeprowadzonego przez Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego Realizatorzy Programu będą realizowali niniejszy Program przy wykorzystaniu własnego personelu medycznego i nie wpłynie to w żaden sposób na ewentualne świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach NFZ.

Profil bezpieczeństwa finansowanych w ramach Programu technologii medycznych został szczegółowo przebadany w licznych próbach klinicznych. Referencje odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa zostały określone w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

Realizatorzy Programu zobowiązani są do składania corocznych raportów w ramach Programu European IVF Monitoring (EIM).

Realizatorzy Programu zobligowani są do stosowania wytycznych zawartych w Algorytmach Diagnostyczno-Leczniczych w Niepłodności, opracowanych przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, ustawy o leczeniu niepłodności i rozporządzeń Ministra Zdrowia do ustawy o leczeniu niepłodności, a także aktualnych wytycznych ASRM, NICE i ESHRE.

W ramach monitorowania Programu co kwartał będzie dokonywana:

- a. ocena zgłaszalności do programu, w tym monitoring:
- liczby zgłoszonych do Programu par;
 - odsetka par zakwalifikowanych i niezakwalifikowanych do Programu;
 - liczby przeprowadzonych procedur zapłodnienia pozaustrojowego;
- b. ocena jakości i efektywności świadczeń w programie polityki zdrowotnej, w tym monitoring;
- liczby i odsetka ciąż;
 - liczby i odsetka procedur zakończonych niepowodzeniem;
 - przyczyn niepowodzeń procedur zapłodnienia pozaustrojowego wykonanych w ramach Programu;
 - liczby i odsetka urodzeń żywych (od IV kwartału funkcjonowania Programu);
 - liczby zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
 - liczby pacjentek objętych zachowaniem płodności (np. przed leczeniem gonadotoksycznym).

Sposób oceny zgłaszalności par oraz oceny jakości świadczeń

Rozliczanie realizacji powyższych zadań odbywać się będzie na podstawie zawartej umowy pomiędzy Organizatorem a Realizatorami, którzy zobowiązani będą do prowadzenia wydzielonego rejestru uczestników objętych dofinansowaniem oraz do przeprowadzenia badania ankietowego – oceny satysfakcji uczestników Programu, według wzorca przygotowanego przez Organizatora Programu (załącznik do Programu). Ponadto, podmiot prowadzący leczenie będzie zobowiązany do pozyskania informacji od pary o ostatecznym efekcie przeprowadzonej procedury (przebieg ciąży i urodzenie dziecka)

2. Ewaluacja

Ewaluacja Programu zostanie przeprowadzona przez Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego w ramach bieżącej pracy Departamentu Nadzoru Podmiotów Leczniczych i Ochrony Zdrowia Urzędu na podstawie sprawozdań miesięcznych przesyłanych przez Realizatorów oraz prowadzonego monitoringu.

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji Programu.

Przedmiotem ewaluacji będą:

- zgłaszalność do Programu, w tym liczba par, które skorzystały z dofinansowania do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a wcześniej nie miały takiej możliwości;
- liczba par, które zrezygnowały z udziału w Programie (z przyczyn medycznych i pozamedycznych, ze wskazaniem tych przyczyn);
- skuteczności świadczeń wykonywanych w ramach Programu, w tym liczba ciąż u Par, które wcześniej bezskutecznie starały się o ciążę;
- liczba dzieci urodzonych w skutek świadczeń medycznych, zrealizowanych w ramach Programu;
- liczba i odsetek ciąż wielopłodowych;
- wskaźnik powikłań w postaci zespołu hiperstymulacji;

- liczba zarodków powstałych w na skutek leczenia w ramach Programu, które zostały poddane kriokonserwacji;
- określenie możliwych przyczyn niepowodzenia leczenia u par, u których leczenie w ramach Programu skończyło się niepowodzeniem.

VI. Budżet Programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe

Koszt jednej całej procedury IVF/ICSI wynosi średnio 10 000,00-12 000,00 zł (w zależności od ośrodka). Uczestnikom Programu przysługuje możliwość dofinansowania do maksymalnie 3 (trzech) prób zabiegu IVF/ICSI w wysokości do 8 000,00 zł dla par z wykorzystaniem własnych gamet lub gamet dawcy oraz do 4 000,00 zł dla par z wykorzystaniem zarodka dawcy na każdą przeprowadzoną procedurę biotechnologiczną. Jeżeli procedura zapłodnienia pozaustrojowego z powodów medycznych zakończy się na wcześniejszym etapie, to dofinansowanie obejmuje jedynie przeprowadzone do tego etapu elementy. Koszt ewentualnych kolejnych prób (powyżej 3) zapłodnienia pozaustrojowego ponoszony jest w całości przez pacjentów. Szczegółowe koszty poszczególnych procedur zostaną określone przez jednostki przystępujące do konkursu.

Koszty jednostkowe obejmujące **jeden rok trwania Programu** przedstawia tabela:

Pozycja budżetowa	Koszt roczny	Liczba procedur rocznie	Maksymalny koszt jednostkowy procedury	Uwagi
Procedura biotechnologiczna	4 920 000,00 zł	Maksymalnie 615 procedur	8 000 zł	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury/korzystania z donacji zarodka/oocyty.
Promocja, nadzór i monitorowanie programu	80 000,00 zł	1 pakiet	130,08 zł	Koszt jednostkowy na 1 wykonaną procedurę
Łącznie	5 000 000,00 zł		8 130,08	Koszt jednostkowy może być niższy w przypadku wykonania niepełnej procedury/korzystania z donacji zarodka/oocyty.

2. Koszty całkowite

Koszty całkowite obejmujące **cały okres trwania Programu** przedstawia tabela:

Lp.	Nazwa kosztu	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Łącznie
1.	Procedura biotechnologiczna	4 920 000 zł	4 920 000 zł	4 920 000 zł	4 920 000 zł	19 680 000 zł
2.	Promocja, nadzór i monitorowanie programu	80 000 zł	80 000 zł	80 000 zł	80 000 zł	320 000 zł
	Łącznie	5 000 000 zł	5 000 000 zł	5 000 000 zł	5 000 000 zł	20 000 000 zł

W przypadku niewykorzystania środków finansowych przeznaczonych na dany rok budżetowy, środki te mogą zostać wykorzystane w latach następnych w trakcie realizacji Programu.

3. Źródła finansowania

Program będzie finansowany ze środków własnych budżetu Województwa Śląskiego.

VII. Bibliografia

1. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów polityki zdrowotnej oraz wyłaniania realizatorów innych programów realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz. Urz. Ministra Zdrowia poz. 30).

Źródło: https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2018/30/akt.pdf

2. Schemat Programu Polityki Zdrowotnej.

Źródło: <https://www.aotm.gov.pl/informacje-dla-jst/schemat-ppz/>

3. Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

Źródło: Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
<http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000044201.pdf>

4. Diagnostyka i leczenie niepłodności – rekomendacje Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMRIE) oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników (PTGP).

Źródło: <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/>

5. Fertility problems: assessment and treatment Clinical guideline [CG156]
 Published date: 20 February 2013 Last updated: 06 September 2017.

Źródło: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG156>

6. Minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion 07.02.2021 r./ Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertility and Sterility Volume 115, Issue 3, March 2021, Pages 578-582.

Źródło: [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(20\)32783-7/fulltext](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(20)32783-7/fulltext)

7. Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine Fertility and Sterility Volume 112, Issue 6, December 2019, Pages 1022-1033.

Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31843073/>

8. European Association of Urology Guidelines on Male Infertility: The 2012 Update, A. Jungwirth (Chair), A. Giwercman, H. Tournaye, T. Diemer, Z. Kopa, G.R. Dohle, C. Krausz.

Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22591628/>

9. Dane GUS, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-ludnosci-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2022-r-stan-w-dniu-30-czerwca-2022,6,33.html> - Tab. 3

10. <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/teryt/tablica#>, BDL, Dane dla jednostki terytorialnej, Śląskie, Ludność, Stan ludności [dostęp: [dostęp: 21.02.2023].

11. American Society for Reproductive Medicine and Society for Assisted Reproductive Technologies. Criteria for number of embryos to transfer: a committee opinion. Fertil Steril 2017;107:901–3. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.06.050>

12. Li HWR, Ko JKY, Lee VCY, Yung SSF, Lau EYL, Yeung WSB, Ho PC, Ng EHY. Comparison of antral follicle count and serum anti Müllerian hormone level for determination of gonadotropin dosing in in-vitro fertilization: randomized trial. Ultrasound Obstet Gynecol. 2020 Mar;55(3):303-309. doi: 10.1002/uog.20402. Epub 2020 Feb 10.

13. Zhou SJ, Zhao MJ, Li C, Su X. The comparison of evaluative effectiveness between antral follicle count/age ratio and ovarian response prediction index for the ovarian reserve and response functions in infertile women. Medicine (Baltimore). 2020 Sep 4;99(36):e21979. doi: 10.1097/MD.00000000000021979.

14. Ovarian Stimulation TEGGO, Bosch E, Broer S, Griesinger G, Grynberg M, Humaidan P, Kolibianakis E, Kunicki M, La Marca A, Lainas G, Le Clef N, Massin N, Mastenbroek S, Polyzos N, Sunkara SK, Timeva T, Töyli M, Urbancsek J, Vermeulen N, Broekmans F. ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI†. Hum Reprod Open. 2020 May 1;2020(2):hoaa009. doi: 10.1093/hropen/hoaa009. Erratum in: Hum Reprod Open. 2020 Dec 29;2020(4):hoaa067

15. European IVF Monitoring Consortium (EIM), for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), C Wyns, C De Geyter, C Calhaz-Jorge, M S Kupka, T Motrenko, J Smeenk, C Bergh, A Tandler-Schneider, I A Rugescu, V Goossens, ART in Europe, 2018: results generated from European registries by ESHRE, Human Reproduction Open, Volume 2022, Issue 3, 2022, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoac022>

16. Janicka A, Spaczynski RZ, Koziol K, Radwan M, Kurzawa R. Assisted reproductive medicine in Poland, 2013-2016: Polish Society of Reproductive Medicine and Embryology (PTMRIE) and Fertility and Sterility Special Interest Group of the Polish Society of Gynaecologists and Obstetricians (SPiN PTGiP) report. Ginekol Pol. 2021;92(1):7-15. doi: 10.5603/GP.a2020.0142. Epub 2021 Jan 15

17. ESHRE. ART fact sheet. <https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Press-room/ESHREARTFactSheetv73.pdf?la=en&hash=361623B1FDF3E05140A0ABF13044104CE42CF595>.

18. Berntsen S, Söderström-Anttila V, Wennerholm UB, Laivuori H, Loft A, Oldereid NB, Romundstad LB, Bergh C, Pinborg A. The health of children conceived by ART: 'the chicken or the egg?'. Hum Reprod Update. 2019 Mar 1;25(2):137-158. doi: 10.1093/humupd/dmz001

